

SINSUSCAN 201

MODE D'EMPLOI

1.2 Avertissements

Lisez ce manuel attentivement et cachez le pour l'usage subséquent.

Empêchez l'appareil de tomber. Le capteur de la sonde est très fragile.

Attention aux rayures, nettoyez l'extrémité de la sonde conformément aux instructions dans ce manuel.

Pour nettoyage de l'appareil et la sonde n'utilisez pas les dissolvants.

Pour charger la batterie n'utilisez que l'adaptateur livré avec l'appareil. Vérifiez si la tension et la fréquence de votre installation électrique répond aux revendications sur l'appareil. Il est interdit d'utiliser des adaptateurs qui ne sont pas originaux (ne sont pas la partie de la livraison).

Un endommagement de l'appareil ou une blessure de l'utilisateur ou du patient peut se produire.

Il est interdit d'ouvrir, démonter, réparer et modifier l'appareil. Une blessure du patient et d'utilisateur peut se produire. L'appareil ne peut être réparé l'utilisateur. Pendant des réparation on doit utiliser toujours les pièces détachées originales.

Les champs électro-magnétiques forts provoqués par exemple par les téléphones portables en service peuvent influencer la fonction de Sinuscan. Utilisez l'appareil dans la distance suffisante de ces appareils. Il est recommandé d'utiliser l'appareil avec la batterie chargée, non branchée à l'adaptateur. L'utilisation avec l'adaptateur branché peut conduire aux interférences et les résultats faux.

Ne connectez pas le câble USB à l'appareil près du patient. N'utilisez pas une imprimante près du patient. Voir § 5.1. Sinuscan 201 et l'adaptateur peuvent être utilisés à proximité du patient.

Ne connectez pas les pièces détachées qui ne sont pas spécifiées dans ce manuel. Voir § 2.3 " Les parts de Sinuscan".

Ne touchez pas l'imprimante, le câble de l'imprimante et le patient simultanément.

1.3 Indications

La méthode est favorable aux enfants au-dessus de trois ans, aux adultes et aussi pour les femmes enceintes. L'examen peut être répété plusieurs fois.

1.4 Contre-indications

La fiabilité de la méthode n'a pas été prouvée chez les enfants au-dessous de trois ans.

1.5 Précautions

Aucunes influences nuisibles n'ont pas été trouvées pour le niveau de l'énergie générée par l'appareil. Il est alors sain pour le patient et le médecin.

Aucune spéciale protection n'est pas nécessaire en utilisant cet appareil.

Sinuscan 201 est l'appareil qui aide à diagnostiquer ou sert comme une base pour les autres examens. C'est le médecin qui détermine un diagnostic.

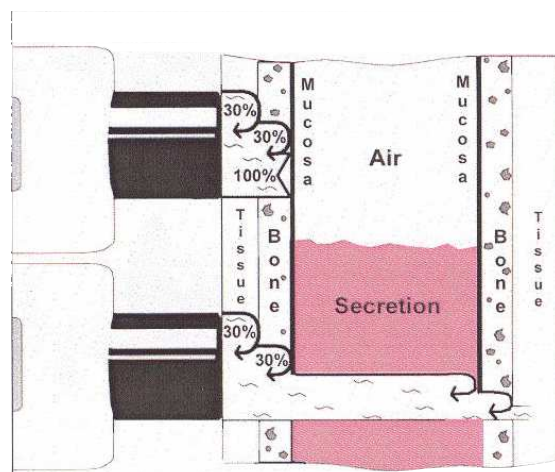
2. Renseignements généraux

2.1 Utilisation de l'appareil

Cet appareil sert à détecter les anomalies dans les sinus maxillaires et frontaux, comme par exemple les sécrétions ou une couche de muqueuse gonflée dans le sinus. SINUSCAN indique l'écho de la partie postérieure de l'os de sinus, quand celle-ci est remplie du liquide. Si le sinus comporte seulement de l'air, aucun écho ne se produit pas. Par cette capacité, l'appareil porte soutien à la diagnostic ou établie un point de départ pour un examen avancé.

2.2 Principe de la fonction

SINUSCAN dégage des impulsions d'ultrasons et reçoit leurs réflexions, qui se font aux surfaces ; c'est le même mécanisme comme un écho. L'onde sonore reçue est convertie au signal électrique, qui est mis en graphique sur l'écran LCD en forme de la courbe de type A, qui indique la distance et l'intensité de l'écho. La résolution fait 0,5 cm et la profondeur est 7 cm. La fréquence utilisée (3 MHz) passe par le tissu mou et l'os, mais pas par l'air.



2.3 Parts de Sinuscan 201

- Sinuscan scanner
- adaptateur pour la batterie
- imprimante compatible PictBridge (elle ne fait pas la partie de la livraison)

2.4 Connexion des parts du système Sinuscan

Sinuscan 201 est dessiné pour une utilisation indépendante. Il a une batterie interne qui permet environ 10 heures d'autonomie. Le branchement pour la fiche de l'adaptateur est placé au fond de l'appareil. La fiche peut être engagée dans le branchement par une seule position.

L'imprimante (non livrée) compatible PictBridge peut être connectée vers l'appareil à l'aide d'un câble USB avec une fiche carrée. Voir le mode d'emploi de l'imprimante.

2.5 Sinuscan 201, description et facultés

2.5.1 Orientation

Sinuscan 201 peut être manié par la main droite ou la main gauche.

2.5.2 Zones d'examen

L'appareil peut être réglé pour l'examen de deux ou quatre zones. Quand le mode de deux zones est ajusté, il est possible d'examiner et mémoriser les résultats des examens des sinus maxillaires (Sinister/Dexter) seulement.

2.5.3 Mémoire

Sinuscan a quatre endroits dans la mémoire pour mémoriser les résultats. Le choix est affiché sur l'écran. La nouvelle courbe est placée dans la mémoire au lieu de la courbe mémorisée précédemment. Au besoin, on peut effacer tous les résultats de la mémoire.

Endroit dans la mémoire:

- Sinister, sinus maxillaire gauche (Sinister)
- Dexter, sinus maxillaire droite (Dexter)
- Frontal, sinus gauche (FroLeft)
- Frontal, sinus droite (FroRight)

2.5.4 Ajustement du producteur

L'appareil est ajusté pour l'examen des sinus maxillaires (Sinister et Dexter) et pour le maniement par la main droite.

Si vous voulez manier l'appareil par la main gauche ou examiner aussi les sinus frontaux, procédez s.v.p. au § 3.3.4 "Réglage/info".

(Voir la page 6 dans le manuel en anglais:)

Senseur

Changement du mode

Scan

Mode

Écran LCD

Endroit dans la mémoire

Indication de la batterie

Mémoire

Impression

Effacement

Indication du chargement

Branchement

Branchement

pour l'adaptateur

pour l'imprimante

3. Avant l'examen

3.1 Ajustement

Assurez-vous que la capacité de la batterie est suffisante pour examiner. Voir § 3.5. "Chargement de la batterie du Sinuscan 201".

3.2 Description des touches

Sinuscan 201 a cinq touches pour manier ses fonctions.

Si l'appareil est employé seulement pour examiner, sans l'impression, on utilise seulement les touches :

- SCAN (mise en marche de l'appareil)
- MEM (observation des courbes)
- ERASE (effacement des courbes)
- PRINT (impression des courbes)
- *Changement du mode* (faire défiler la mémoire et changer le mode)

3.3 Etats d'opération

L'appareil a les états d'opération suivants:

- éteint (OFF)
- scanning (SCAN) (courbe vivante)
- révision de la mémoire (MEM) (courbe gelée)
- réglage/info (INFO)

3.3.1 OFF

Si on n'appuie sur aucune touche pendant environ 3 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement. L'écran est vide, rien n'y s'affiche.

Dans cette situation on peut:

- Commencer à examiner après appuyer sur la touche SCAN.
- Examiner les courbes dans la mémoire après appuyer sur la touche MEM.
- Régler l'appareil en tenant la touche *Changement du mode* et en appuyant sur la touche MEM en même temps.

L'appareil peut être éteint en tenant la touche MODE et en appuyant sur la touche ERASE en même temps (les résultats dans la mémoire peuvent être effacés).

3.3.2 SCAN

Dans cet état l'appareil émet les impulsions ultrasoniques et enregistre les échos. La courbe sur l'écran est la présentation graphique des échos en temps réel.

- En appuyant sur la touche SCAN on peut commencer à scanner et en appuyant sur la même touche encore une fois on peut geler l'écran.

3.3.3 MEM

On peut passer dans cet état en appuyant sur

- la touche SCAN, si l'appareil est en état SCAN
- ou
- la touche MEM, si l'appareil est éteint (OFF).

En état MEM on peut:

- Réviser la mémoire en appuyant sur la touche *Changement du mode*.
- Imprimer les courbes en appuyant une fois sur la touche PRINT.
- Effacer les courbes en appuyant trois fois sur la touche ERASE. L'écran affichera le symbole signifiant que toutes les courbes sont effacées.

3.3.4 INFO

Si l'appareil est éteint (OFF) :

- En tenant la touche OFF et en appuyant sur la touche ERASE on peut faire RESET. L'écran sera vide.
- En tenant la touche *Changement du mode* et en appuyant sur la touche MEM simultanément on peut entrer dans l'état réglage/info.

En état réglage/info l'écran indique :

- nom et type de l'appareil : Oriola Sinuscan 201
- la version de software

En état réglage/info l'utilisateur peut :

- Choisir le maniement à la main droite ou gauche par déplacement de la flèche sur l'écran vers "Use" en appuyant sur la touche *Changement du mode* et en choisissant "Right" ou "Left" en appuyant une fois sur la touche ERASE.
- Choisir les deux zones d'examen (Sinister et Dexter) ou les quatre zones d'examen (Sinister, Dexter, FroL et FroR) par déplacement de la flèche sur l'écran vers "Mode" en appuyant sur la touche *Changement du mode* et en choisissant "Sin + Dext" ou "Sin + Dex + Fro" en appuyant une fois sur la touche PRINT.
- Régler le contraste de l'écran en appuyant sur la touche MEM. (Quatre degrés du contraste sont disponibles.)

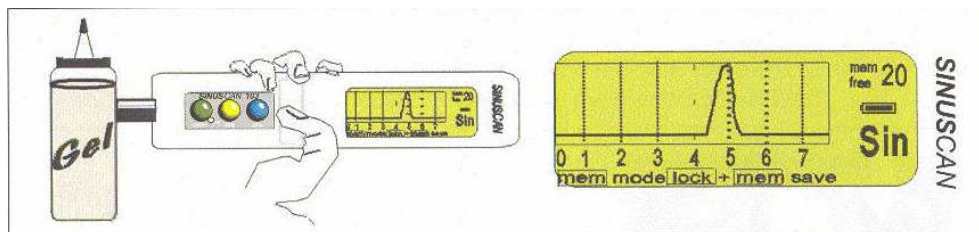
Votre choix est mémorisé après la sortie de l'état réglage/info en appuyant sur la touche SCAN.

3.4 Fonction de Sinuscan / Test rapide

Le fonctionnement correct peut être testé de la manière suivante : appliquez une quantité appropriée de gel de transmission ultrasonique à l'extrémité de la sonde et opposez l'appareil par son senseur contre un vase *rempli* du gel. La réflexion de l'écho du vase doit être affichée au mode graphique près de l'extrémité arrière de l'afficheur, à une distance de 4-5 cm.

Si aucun écho n'est pas détecté, vérifiez si la quantité du gel dans le vase est suffisante.

Les renseignements détaillés des solutions des problèmes - voir § 8.3. "En cas des problèmes".



3.4.1 Scanning sans impression

- Allumez l'appareil en appuyant une fois sur la touche SCAN.
- Appliquez une quantité appropriée du gel de transmission ultrasonique à l'extrémité de la sonde.
- Dirigez l'appareil par son senseur vers une zone d'examen et posez le senseur *légèrement* sur la peau.
- Observez l'écran en penchant et bougeant le senseur.

Répétez la procédure pour les autres cavités.

Si vous voulez geler une courbe sur l'écran, appuyer une fois sur la touche SCAN. Si vous appuyez sur la touche SCAN encore une fois, Sinuscan commencera à scanner de nouveau.

3.4.2 Scanning et impression

- Allumez l'appareil en appuyant une fois sur la touche SCAN.
- Commencez à examiner la cavité indiquée sur l'écran.
- Appliquez une quantité appropriée du gel ultrasonique à l'extrémité de la sonde.
- Dirigez l'appareil par son senseur vers une zone d'examen et posez le senseur *légèrement* sur la peau.
- Observez l'écran en penchant et bougeant le senseur.
- Après avoir reçu la courbe correcte, appuyez sur la touche SCAN pour geler la courbe.
- Choisissez une autre zone en appuyant la touche de *Changement du mode* et continuer les examinations.

Après avoir examiné toutes les cavités, imprimez les courbes suivant § 3.4.3 "Impression des résultats".

3.4.3 Impression des résultats (courbes)

- La liste des imprimantes qui peuvent être branchées sur Sinuscan 201 et sont compatibles Pict Bridge* voir § 10 "Spécifications techniques".
- Préparez l'imprimante suivant son mode d'emploi. Allumez-la.
- Branchez l'imprimante sur Sinuscan à l'aide du câble USB.
- Commencez à imprimer en appuyant sur la touche PRINT.

Pendant l'impression le text "PRINTING" s'affiche sur l'écran. En fonction du mode choisi les deux ou quatre résultats sont imprimés.

Pour changer le mode voir § 3.3.4 "Réglage/info".

La mise de l'impression dépend de l'imprimante.

Le format recommandé est 10 x 15 cm. On peut utiliser aussi le format A4. Les impressions habituelles voir les images sur la page 11 dans le manuel en anglais.

Pour accélérer l'impression, les résultats sont imprimés de la marge gauche de la page.
Si l'impression est arrêtée à cause de l'absence de l'encre ou des autres raisons concernant l'imprimante, procédez selon le manuel de l'imprimante.
Pour les raisons de la sécurité observez la distance suffisante entre le câble de l'imprimante et la position du patient. Branchez le câble de l'imprimante sur Sinuscan 201 à distance sûre du patient.

* PictBridge est la technologie qui permet impression directe des photos et elle est utilisé par des imprimantes de la majorité des producteurs.

3.4.4 Révisions des résultats précédents

Les résultats d'examen sont mémorisés automatiquement quand l'appareil est éteint (OFF).
Ces résultats peuvent être inspectés en appuyant sur la touche MEM.

- Appuyez sur la touche MEM.
 - Choisissez le résultat correspondant à l'aide de la touche Changement de mode.
- Les résultats peuvent être imprimés, voir § 3.4.3. "3.4.3 Impression des résultats".

3.4.5 Effacement des résultats de la mémoire

Les résultats sont effacés automatiquement quand l'appareil est allumé en appuyant sur la touche SCAN.

Si vous voulez effacer les résultats manuellement:

- Appuyez sur la touche MEM.
- Appuyez sur la touche ERASE et tenez la pour 3 secondes. L'écran affichera le symbole signifiant que toutes les courbes sont effacées.

3.5 Chargement de la batterie

La batterie doit être chargée quand l'icône sur l'écran indique un tiers de la capacité de la batterie.

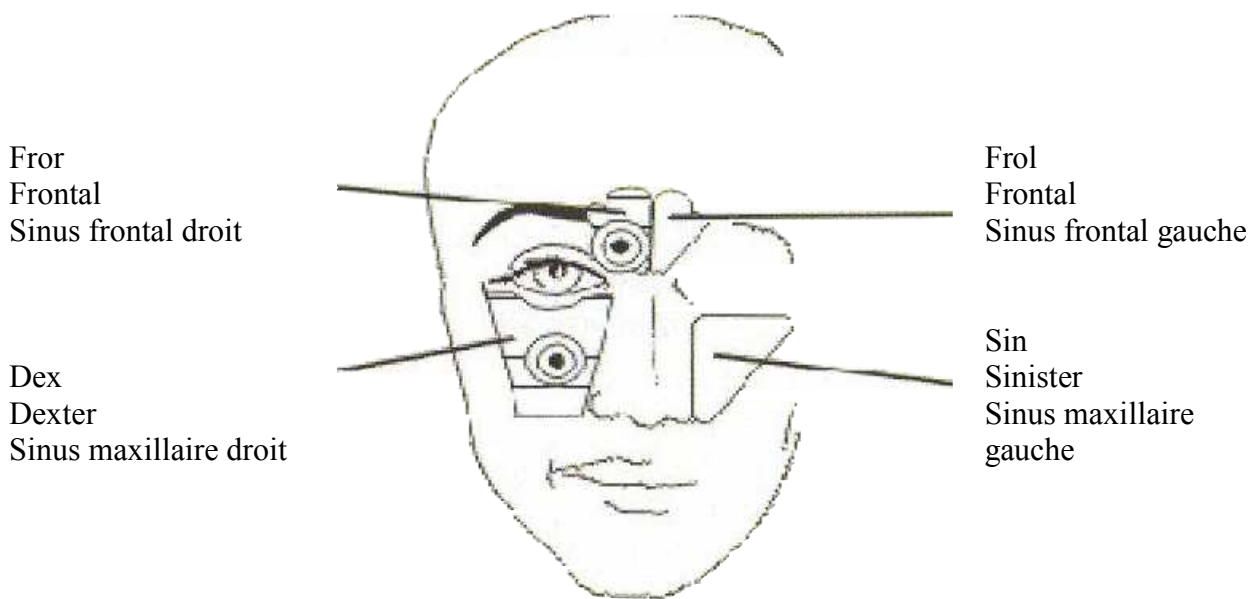
- Le branchement pour la fiche de l'adaptateur est placé au fond de l'appareil. La fiche peut être engagée dans le branchement dans une seule position.
- Branchez la fiche de l'adaptateur sur Sinuscan et branchez l'adaptateur au secteur.
- Pendant le chargement la diode verte clignote. Quand la batterie est entièrement chargée, la diode verte brille sans cesse.
- Le temps nominal de chargement est 14 heures pour la batterie complètement déchargée.
- Il n'y a pas de risque de dommages quand l'appareil est chargé plus que 14 heures.

La batterie entièrement chargée sera en marche environ 10 heures du scanning continu.

Si l'appareil n'est pas utilisé, la batterie doit être chargée un fois par mois. La batterie supporte 300 cycles de chargement au minimum. Utilisez uniquement les batteries du producteur de Sinuscan.
Voir § 8.4. "Accessoires et pièces détachées".

4. Examen

Les zones d'examen



4.1 Examen de sinus maxillaire chez l'adulte

Tout d'abord, expliquez la procédure au patient.

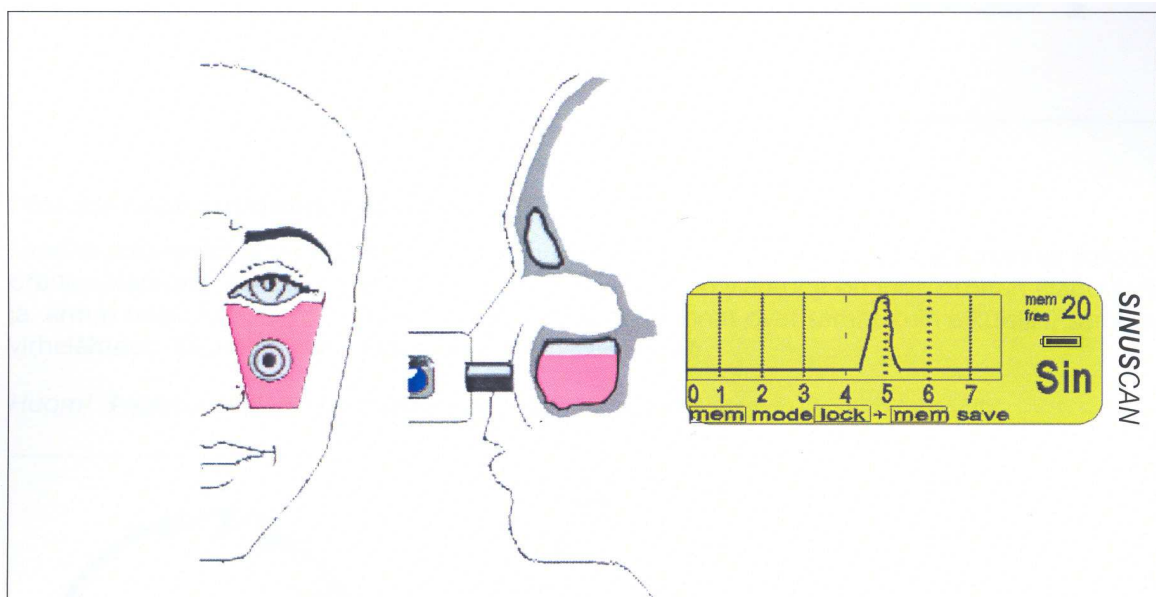
Appliquez du gel ultrasonique sur le sensor. Dirigez le sensor vers la zone, qui doit être examinée, et poussez le sensor contre la peau.

Orientez le sensor vers protuberantia occipitalis ou au milieu et vers le bas au niveau sagittal.

La tête du patient est renversée.

S'il y a des échos aux profondeurs de 3,5 à 6 cm et vous répétez l'examen trois fois avec les résultats pareils, il y a une probabilité élevée d'une sécrétion au sinus.

Penchez le sensor vers le haut et vers le bas dans la zone examinée pour trouver le point perpendiculaire par rapport à la paroi postérieure. Si les échos de la paroi postérieure ne se manifestent pas, déplacez le sensor aux plans sagittaux différents, c'est-à-dire, segmentez la zone examinée en secteurs.



Le sinus est limité par le commissure de l'oeil latéral, par la limite inférieure du nez et par la partie basse de l'orbite et de la paroi latérale de l'aile du nez.

Notice : L'appareil est ajusté pour afficher l'écho des environs de la paroi antérieure du sinus à l'état normal, quand le sinus est rempli de l'air – ce qui fait à l'afficheur un pic (sommet) entre 1 et 1,5 cm. Le choc du son, qui est réfléchi en arrière et aussi celui entre le cristal et la surface d'air peuvent provoquer encore un écho sur l'afficheur même si le sinus est absolument sain. Il faut suivre la posture du client, comme une extension arrière de la tête peut causer la perte de contact du liquide et de la paroi antérieure ce qui peut provoquer la disparition de l'écho discerné par l'appareil.

4.2 Examen de sinus frontal chez l'adulte

Tout d'abord, expliquez la procédure au patient.

Appliquez du gel ultrasonique sur le sensor. Dirigez le sensor vers la zone qui doit être examinée, et poussez le sensor contre la peau.

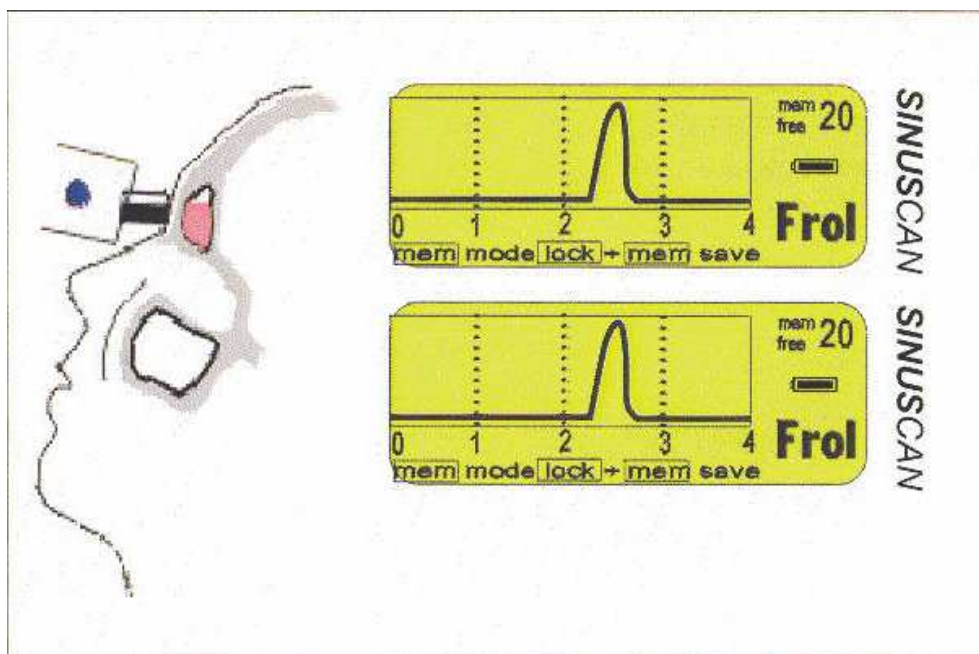
Faites renverser la tête du patient en arrière de 30 degrés approx. pour que le liquide éventuel dans le sinus vienne en contact avec la paroi postérieure du sinus et la réflexion des ondes soit la meilleure.

Orientez le sensor contre la base du sinus frontal presque parallèlement au cloison nasal et penchez la sonde en haut et en bas dans le secteur du plan sagittal. La réflexion des ultrasons de la paroi postérieure du sinus qui contient du liquide apparaît d'habitude à la profondeur de 1-3 cm.

Notice : La localisation du sinus frontal est difficile sans image rtg.

Si l'image radiographique antécédente n'est pas disponible, examinez la zone de 2 cm de large de deux côtés de la ligne médiane.

Notice : Si vous élargissez l'examen au-delà de cette zone, vous pouvez obtenir des échos profonds impropres – par exemple de l'orbite, de la mandibule, de la base du crâne ou de la cavité buccale.

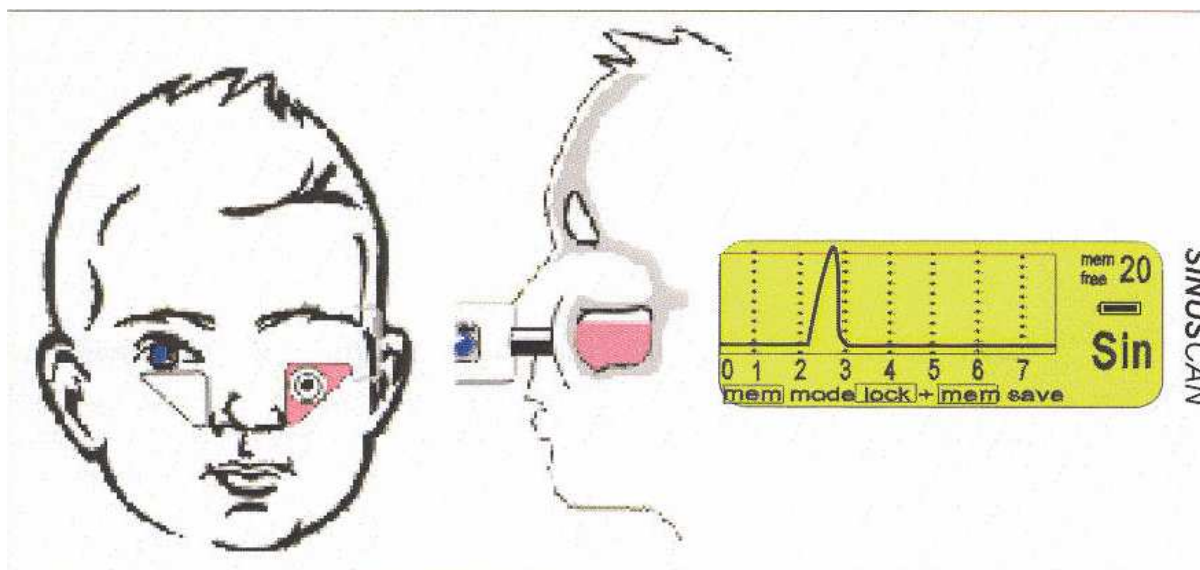


4.3 Examen de sinus maxillaire chez l'enfant

Orientez le sensor contre la joue pour que l'extrémité de la sonde soit au-dessous de la limite de l'orbite et s'appuie légèrement contre la périphérie de l'aile nasale. Les zones examinées et les directions de la sonde sont les mêmes comme pour l'examen d'un adulte. Les sources des échos

impropres sont aussi les mêmes. L'écho de la paroi postérieure se trouve à la profondeur de 2-4 cm.

Notice : D'habitude, l'examen des sinus frontaux est possible déjà à l'âge d'enfant de trois ans.



La partie bas du sinus maxillaire chez un enfant est située relativement plus haut, c'est pourquoi l'examen doit commencer par la palpation de la base de l'orbite.

4.4 Interprétation d'affichage

L'information de diagnostic donnée par Sinuscan 201 est la présence ou non du liquide au sinus.

L'appareil ne donne pas ni la quantité ni la nature du liquide présent au sinus.

La hauteur de la courbe ne représente pas la quantité du liquide.

Pour recevoir les résultats fiables on doit effectuer l'examen de la même cavité trois fois et obtenir les résultats pareils.

La récapitulation suivante (voir les pages 18 et 19 dans le manuel en anglais) donne quelques exemples d'affichage et des informations comment on peut les interpréter. Il n'est pas possible de donner des exemples valable pour chaque patient, comme les sinus des gens diffèrent d'un homme à l'autre aussi que les cavités du même patient sont rarement symétriques.

Page 18

Fig.1 : Sinus maxillaire normal. Aucune indication ou l'indication entre 0 et 1,5 cm.

Indication négative.

Fig.2 : Sécrétion dans le sinus maxillaire. Indication entre 3,5 et 6 cm.

Indication positive.

Page 19

Fig.1 : Un cyste ou un polype dans le sinus maxillaire. Indication entre 2 et 3 cm.

Fig.2 : Sécrétion dans le sinus frontal. Indication entre 1 et 3 cm.

Indication positive.

Fig.3: Sécrétion dans la sinus maxillaire d'enfant. Indication entre 2 et 4 cm.

Indication positive.

5. Utilisation, transport et conditions de stockage

5.1 Ambiance du patient (Voir l'image sur la page 20 dans le manuel en anglais.)

5.2 Utilisation, transport et conditions de stockage

	Température	Humidité relative	Note
Utilisation	10 - 35 °C	20 - 90 %	sans condensation
Transport	0 - 40 °C	10 - 90 %	sans condensation
Stockage	0 - 40 °C	10 - 90 %	sans condensation

6. Nettoyage

Après chaque usage nettoyez l'appareil, la sonde, les câbles, l'adaptateur et l'imprimante

- Débranchez l'appareil de secteur.
- Utilisez un tissu de coton humecté par l'isopropanol de 50 - 70 %. Empêchez l'eau et des autres liquides de pénétrer dans l'appareil ou les connecteurs. N'utilisez pas le tissu mouillé mais plutôt humecté légèrement.
- Séchez la surface avec un tissu sec si c'est nécessaire.

AVERTISSEMENT : N'utilisez jamais des dissolvants, les détergents abrasifs ou les produits à base du silicone.

7. Contenu d'un packet

Les parts d'un envoi (voir manuel en anglais, page 21) :

1. Sinuscan 201 - scanner
2. Emballage de protection pour Sinuscan 201 en tissu
3. Adaptateur pour charger la batterie
4. Bouteille de gel de transmission ultrasonique (0,25 l)
5. Manuel
6. CD-Info
7. Câble USB
9. Mallette de transport

8. Entretien et service

8.1. Service et calibration

L'appareil ne contient aucune part rechargeable et il n'a pas besoin de la calibration. En cas de problème contactez votre distributeur.

8.2. Remplacement de la batterie

Avertissement : N'utilisez que le packet de batterie livré avec Sinuscan 201 ou par le producteur. La batterie est déjà insérée dans l'appareil livré. Pour changer la batterie suivez les instructions au dessous:

- Dévissez le vis et enlevez le couvercle du section de la batterie.
- Retirez la batterie avec prudence.
- Débranchez la fiche du fil du branchement sur le panneau de circuit.
- Branchez la fiche du fil de la nouvelle batterie au branchement sur la panneau de circuit.
- La fiche peut être branché seulement dans une seule position - n'utilisez pas la force excessive. Vérifiez si la connexion est correcte.
- Replacez la batterie dans la section de batterie.
- Insérez le fil pour qu'il ne soit pas serré par le couvercle.
- Remettez le couvercle et vissez le vis.

Avertissement :

Utilisez seulement les batteries désignées pour cet appareil. L'utilisation d'autres batteries peut causer un accident.

L'entretien peut être effectué seulement par le personnel qualifié.

8.3 En cas de problèmes

Contrôlez les fonctions correctes suivant § 3.4 "Fonctions est description / Test rapide".

Si l'appareil ne marche qu'un moment court il faut charger la batterie. Voir § 3.5. "Chargement de la batterie de Sinuscan 201".

Si le test rapide n'affiche pas aucune courbe :

- Contrôlez s'il y a assez du gel au senseur de la sonde.
- Contrôlez s'il y a assez du gel dans la bouteille de gel.
- Contrôlez l'indicateur de batterie sur l'écran de Sinuscan 201.

En cas de défaut contactez votre distributeur.

8.4 Accessoires et pièces détachées

Les accessoires et pièces détachées sont disponibles chez le producteur :

- batterie 34676
- adaptateur Friwo FW7333M/12 (Europe)
Friwo FW7555M/12 (universal)
Friwo FW7333M/12 UK (UK)
- senseur (les instructions pour remplacement inclus)
- gel de contact
- câble USB
- emballage de protection en tissu

9. Liquidation de l'appareil (matériel)

Pendant liquidation il faut traiter à la mode spéciale avec

- batterie NiMH
- plomb de la brasure sur le panneau de circuit. ????????

Pendant liquidation suivez les règlements locaux. On peut aussi envoyer l'appareil au producteur.

10. Spécifications techniques

Sinuscan 201 :

Senseur	Cristal d'ultrason 3 MHz, diamètre 8 mm
Puissance de sortie	Au-dessous de 1mW/cm ²
Batterie	6 V / 730 mAh NiMH

Adaptateur :

Voltage d'opération	100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz
Puissance d'entrée	15 W
Voltage de sortie	7,2 V
Courant él. de sortie	400 mA
Modèles appropriés :	euro : Friwo FW7333M/12
	UK : Friwo FW7333M/12 UK
	universal Friwo FW7555M/12

Imprimantes compatibles PictBridge:

Canon	PIXMA P2000
Canon	PIXMA P3000

11. Producteur : Oriola Oy
Orionintie 5, P.O.B. 8
02101 Espoo
Finland
tel. +358 10 4292552
fax +358 10 4293876
e-mail : petri.ranki@oriola.com
www.oriola.com

12. Renseignements sur l'EMC

Sinuscan 201 est conforme au standard EMC No. 60601-1-2 pour Equipements électriques médicaux.

Les renseignements détaillés voir les pages 25 - 28 dans le manuel en anglais.